

「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시 제2018-53호, 2018.6.29.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

식품첨가물의 기준 및 규격 일부개정고시(안)

행정 예고

2018년 9월 28일

식품의약품안전처장

2018. 9. 28.

식품의약품안전처

Ministry of Trade,
Industry and Energy

「식품첨가물의 기준 및 규격」 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

최종식품에 잔류하지 않거나 섭취 가능성이 낮은 가공보조제 등의 특성을 반영하여 해당 품목의 신규지정 신청 시 제출하여야 하는 안전성 자료 범위를 완화하고 가공보조제의 정의를 신설하고자 함

또한, *Blakeslea trispora*에 의해 제조되는 β -카로틴을 신규지정하기 위하여 정의를 신설하고, “ α -아밀라아제”의 정의에 제조균주를 추가하고자 함

아울러, “L-글루탐산나트륨” 등 4품목의 CAS 번호 등을 수정하며, 이미 지정취소된 합성향료 물질을 지정취소 목록에 추가하고자 식품

첨가물의 기준 및 규격을 개정하려는 것임

2. 주요 내용

가. 가공보조제 등의 안전성 제출자료 개선

- 1) 최종제품에 잔류하지 않거나 섭취 가능성이 낮은 가공보조제 등의 특성을 반영하여 신규 신청시 제출하는 안전성 자료 범위 개선 필요
- 2) 가공보조제에 대한 정의를 신설하고, 신규 신청시 제출하여야 하는 안전성 자료 범위 완화(안 I. 2. 1) 및 [별표 1] 제5. 6. 가. 2))
- 3) 향료의 신규 신청시 제출하여야 하는 안전성 자료 범위 완화(안 [별표 1] 제5. 6. 가. 2))
- 4) 안전성 제출자료 범위의 개선으로 식품산업 활성화 및 민원 이해 제고

나. 면류첨가알카리제의 제조기준 삭제

- 1) 혼합제제 제조기준 내용이 면류첨가알카리제의 정의와 일부 중복
- 2) 제조기준 중 면류첨가알카리제에 대한 규정 삭제(안 II. 1. 2) (5))
- 3) 중복되는 내용의 삭제로 민원 이해 제고

다. “ α -아밀라아제” 등 2품목의 성분규격 개정

- 1) 식품첨가물의 다양한 제조방법 적용을 위한 정의 개정 필요
- 2) “ α -아밀라아제”의 제조균주에 “*Rhizomucor pusillus*의 α -아밀라아제 유전자가 삽입된 *Aspergillus niger*” 추가(안 II. 4. 가. α -

아밀라아제)

- 3) “ β -카로틴”의 정의 및 순도시험 중 잔류용매 기준 신설(안 II. 4. 가. β -카로틴)
- 4) 식품첨가물의 제조방법 확대에 따른 식품산업 활성화

라. “L-글루탐산나트륨” 등 4품목의 CAS번호 등 개정

- 1) 국제식품규격위원회의 수정사항을 반영한 CAS번호 등 개정 필요
- 2) “L-글루탐산나트륨” 등 3품목의 CAS 번호 개정(안 II. 4. 가. L-글루탐산나트륨, 이.디.티.에이.칼슘이나트륨, 황산제일철)
- 3) “합성향료” 물질 2종에 대한 일반명 오기 수정(안 II. 4. 가. 합성향료)
- 4) 국제기준과의 조화에 따른 민원 이해 제고

마. 지정취소 품목 목록 현행화

- 1) 이미 지정취소된 합성향료 물질의 [별표 2] 지정취소 품목 목록에 추가 필요
- 2) Capsaicin 등 20개 합성향료 물질을 [별표 2]에 추가(안 [별표 2])
- 3) 지정취소 물질 정보 제공으로 민원 이해 제고

3. 의견 제출

「식품첨가물의 기준 및 규격」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2018년 11월 27일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소: 충청북도 청주시 흥덕구

오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조:
첨가물기준과, 전화 043-719-2502~11, 팩스 043-719-2500)에게 제출
하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반여부와 그 사유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제2018-000호

「식품위생법」 제7조제1항에 따른 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품
의약품안전처 고시 제2018-53호, 2018.6.29.)을 다음과 같이 개정하고
자 합니다.

2018년 월 일

식품의약품안전처장

「식품첨가물의 기준 및 규격」 일부개정고시(안)

식품첨가물의 기준 및 규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

I. 2. 용어의 정의의 1)부터 3)을 2)부터 4)로 하고, 1)을 다음과 같이
신설한다.

- 1) “가공보조제”란 식품의 제조 과정에서 기술적 목적을 달성하기 위
하여 의도적으로 사용되고 최종 제품 완성 전 분해, 제거되어 잔
류하지 않거나 비의도적으로 미량 잔류할 수 있는 식품첨가물을
말한다. 식품첨가물의 용도 중 ‘살균제’, ‘여과보조제’, ‘이형제’, ‘제
조용제’, ‘청관제’, ‘추출용제’, ‘효소제’가 가공보조제에 해당한다.

II. 1. 2) 혼합제제의 제조기준 중 (5)를 삭제한다.

II. 4. 가. L-글루탐산나트륨의 CAS No. “142-47-2”를 “6106-04-3”로 한다.

II. 4. 가. α -아밀라아제(비세균성)의 정의 중 “맥아에서 얻어진 효소제이다.”를 “*Rhizomucor pusillus*의 α -아밀라아제 유전자가 삽입된 *Aspergillus niger*의 배양물, 맥아에서 얻어진 효소제이다.”로 한다.

II. 4. 가. 이.디.티.에이.칼슘이나트륨의 CAS No. “662-33-9”를 “62-33-9”로 한다.

II. 4. 가. β -카로틴의 INS No에 160a(iii)를 추가하고, 정의 및 순도시험 중 (6)을 다음과 같이 신설한다.

정 의 이 품목은 화학적 합성법에 의해 제조되거나 *Blakeslea trispora* 발효물을 에탄올, 이소프로필알콜, 초산에틸을 이용하여 용매추출, 결정화한 *trans* 형태의 β -카로틴을 주성분으로 하는 것이다.

(6) 잔류용매 : 이 품목을 「파프리카추출색소」의 순도시험 (5)에 따라 시험할 때, 초산에틸은 30ppm 이하, 이소프로필알콜은 50ppm 이하이어야 한다(*Blakeslea trispora*로부터 제조된 경우에만 적용한다).

II. 4. 가. 황산제일철의 CAS No. “7720-78-7”를 “7782-63-0(결정), 7720-78-7(건조)”로 한다.

II. 4. 가. 합성향료 중 H138의 일반명을 “4-Hydroxy-2,5-dimethyl-3(2H)-furanon”로 하고, M273의 일반명을 “*p*-Methyl acetophenone^{*}”로 한다.

[별표 1] 제 5. 6. 가. 중 2)를 다음과 같이 한다.

2) 독성시험에 관한 자료는 기본적으로 반복투여독성시험, 생식·발생독성시험, 유전독성시험, 면역독성시험, 만성·발암성시험 자료를 제출한다. 다만, 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우는 그러하지 아니하다.

가) 가공보조제에 해당하는 식품첨가물(효소제 제외)의 경우에는 반복투여독성시험 및 유전독성시험 자료만을 제출할 수 있고, 필요시 추가 자료를 요구할 수 있다.

나) 효소제의 경우에는 생산균주의 안전성, 반복투여독성시험, 유전독성자료 및 면역독성시험(알레르기원성) 자료만을 제출할 수 있고, 필요시 추가 자료를 요구할 수 있다. 다만, 다음 중 어느 하나에 해당되는 경우 자료를 감축 또는 면제할 수 있다.

(1) 효소제의 기원에 대한 안전성 역사, 조성, 특성 및 식품에 사

용 사례 등 인체 섭취에 대한 부작용이 없음을 현존하는 어떠한
독성자료로 입증하는 경우

(2) 효소제 기원 미생물의 안전성이 국제적으로 인정되어 인체 위
해 우려 없음을 입증하는 경우

다) 향료의 경우에는 반복투여독성시험, 유전독성시험 및 화학적 구
조등급 분류(합성향료에 한함) 자료만을 제출할 수 있고, 필요
시 추가 자료를 요구할 수 있다.

[별표 1] 중 [표 1]을 다음과 같이 한다.

자료의 종류	설정신청	사용기준 개정신청	성분규격 개정신청
1. 자료개요	○	○	○
2. 기원 또는 발견의 경위 및 외국에서의 사용현황			
가. 기원 또는 발견의 경위	○	△	△
나. 외국에서의 (사용)현황	○	○	○
3. 제조방법	○	△	△
4. 성분규격(안)에 관한 자료			○ (아래 항목 중 해당 항 목 자료 제출)
가. 명칭	○	△	
나. 구조식 또는 시성식	○	△	
다. 분자식 또는 분자량	○	△	
라. 정의	○	△	
마. 함량	○	△	
바. 성상	○	△	
사. 확인시험	○	△	
아. 순도시험	○	△	

자. 건조감량, 강열감량 또는 수분	○	△	
차. 강열잔류물	○	△	
카. 정량법	○	△	
타. 식품첨가물의 안정성	○	△	
파. 식품중의 식품첨가물 분석법	○	△	
하. 성분규격(안)의 설정근거	○	△	○
5. 사용의 기술적 필요성 및 정당성	○	○	△
6. 안전성에 관한 자료			
가. 독성에 관한 자료			
1) 반복투여독성시험	○	△	△
2) 생식·발생독성시험	○*	△	△
3) 유전독성시험	○	△	△
4) 면역독성시험	○*	△	△
5) 만성·발암성시험	○*	△	△
나. 체내동태에 관한 자료	○	△	△
다. 1일섭취량에 관한 자료	○	○	△
7. 사용기준(안)에 관한 자료	○	○	△

※ ○: 제출해야할 자료, △: 필요한 경우 제출해야 할 자료, ○*: 가공보조제,
효소제, 향료의 경우 필요시 제출

[별표 2] 하단을 다음과 같이 추가한다.

취소일자	식품첨가물명	지정취소 사유
2018.06.29.	합성향료 목록의 C006 Capsaicin	안전성 관련
2018.06.29.	합성향료 목록의 D210 2,5-Dimethylthiophene	안전성 관련
2018.06.29.	합성향료 목록의 E002 4,5-Epoxy-(E)-2-decenal	안전성 관련
2018.06.29.	합성향료 목록의 E175 2-Ethylthiophene	안전성 관련
2018.06.29.	합성향료 목록의 F036 Pyrrole-2-carbaldehyde	안전성 관련
2018.06.29.	합성향료 목록의 M009 <i>p</i> -Mentha-1,8-dien-7-al	안전성 관련

2018.06.29.	합성향료 목록의 M014 Menthadienol	안전성 관련
2018.06.29.	합성향료 목록의 M020 Menthofuran	안전성 관련
2018.06.29.	합성향료 목록의 M375 Myrtenyl formate	안전성 관련
2018.06.29.	합성향료 목록의 M402 2-Methylthiophene	안전성 관련
2018.06.29.	합성향료 목록의 M411 3-Methylthiophene	안전성 관련
2018.06.29.	합성향료 목록의 M436 Methyl methanethiosulfonate	안전성 관련
2018.06.29.	합성향료 목록의 N037 3-Nonanon-1-yl acetate	안전성 관련
2018.06.29.	합성향료 목록의 P166 Pulegone	안전성 관련
2018.06.29.	합성향료 목록의 P185 Pentan-2,4-dione	안전성 관련
2018.06.29.	합성향료 목록의 P201 Propyl propane thiosulfonate	안전성 관련
2018.06.29.	합성향료 목록의 S014 Styrene	안전성 관련
2018.06.29.	합성향료 목록의 T069 2,6,6-Trimethyl-1-cyclohexen-1-carboxaldehyde	안전성 관련
2018.06.29.	합성향료 목록의 V018 Vetiverol	안전성 관련
2018.06.29.	합성향료 목록의 V019 Vetiveryl acetate	안전성 관련

부칙<제2018- 호, 2018. . >

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공·소분 또는 수입(선적일 기준)한 식품첨가물, 식품, 건강기능식품 또는 축산물(이하 “식품첨가물등”이라 한다)부터 적용한다.

제3조(검사중인 사항에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 고시에 따라 검사가 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.

제4조(이미 제조된 식품첨가물등에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 이미 제조·가공·소분·수입(선적일 기준)한 식품첨가물등은 이 고시 시행 이후에도(유통기한이 있는 경우에는 그 유통기한까지 한함) 판매할 수 있으며, 위 식품첨가물등을 이용하여 제조·가공한 식품첨가물등에 대하여도 해당 제품의 유통기한까지 판매할 수 있다.

신·구조문 대비표

현 행	개 정 (안)
I. 총칙 1. (생 략) 2. 용어의 정의 <u><신 설></u> 1) ~ 3) (생 략)	I. 총칙 1. (현행과 같음) 2. 용어의 정의 1) “가공보조제”란 식품의 제조 과정에서 기술적 목적을 달성하기 위하여 의도적으로 사용되고 최종 제품 완성 전 분해, 제거되어 잔류하지 않거나 비의도적으로 미량 잔류할 수 있는 식품첨가물을 말한다. 식품첨가물의 용도 중 ‘살균제’, ‘여과보조제’, ‘이형제’, ‘제조용제’, ‘청관제’, ‘추출용제’, ‘효소제’가 가공보조제에 해당한다. 2) ~ 4) (현행과 같음)
II. 식품첨가물 및 혼합제제류 1. 제조기준 1) (생 략) 2) 혼합제제 (1) ~ (4) (생 략) <u>(5) 면류첨가알칼리제를 제조 또는 가공할 때에는, 각각 그 성</u>	II. 식품첨가물 및 혼합제제류 1. 제조기준 1) (현행과 같음) 2) 혼합제제 (1) ~ (4) (현행과 같음) <u><삭 제></u>

현 행	개 정 (안)
분규격에 적합한 탄산나트륨, 탄산칼륨, 탄산수소나트륨, 인산염의 나트륨염 또는 칼륨염을 원료로 하여 이 중의 1종 또는 2종 이상을 혼합한 것 또는 이들의 수용액 또는 소맥분으로 희석한 것이어야 한다.	
4. 품목별 성분규격 가. 식품첨가물 L-글루탐산나트륨 Monosodium L-Glutamate 분자식: (생 략) 분자량: (생 략) INS No.: (생 략) 이 명: (생 략) CAS No.: <u>142-47-2</u>	4. 품목별 성분규격 가. 식품첨가물 L-글루탐산나트륨 Monosodium L-Glutamate 분자식: (현행과 같음) 분자량: (현행과 같음) INS No.: (현행과 같음) 이 명: (현행과 같음) CAS No.: <u>6106-04-3</u>
α-아밀라아제 α-Amylase 정 의 (생 략) α-아밀라아제(비세균성) : <i>Aspergillus niger</i> 및 그 변종,	α-아밀라아제 α-Amylase 정 의 (현행과 같음) α-아밀라아제(비세균성) : -----

현행	개정 (안)
<i>Aspergillus oryzae</i> 및 그 변종, <i>Rhizopus oryzae</i> 및 그 변종의 배양물, 맥아에서 얻어진 효소 제이다. 다만, 역가조정, 품질보 존 등을 위하여 희석제, 안정제 등을 첨가할 수 있다.	----- ----- --- <i>Rhizomucor pusillus</i> 의 <i>a</i> - 아밀라아제 유전자가 삽입된 <i>Aspergillus niger</i> 의 배양물, 맥 아에서 얻어진 효소제이다. --- ----- -----
이.디.티.에이.이나트륨 Disodium Ethylenediaminetetraacetate 분자식: (생략) 분자량: (생략) INS No.: (생략) 이 명: (생략) CAS No.: <u>662-33-9</u>	이.디.티.에이.이나트륨 Disodium Ethylenediaminetetraacetate 분자식: (현행과 같음) 분자량: (현행과 같음) INS No.: (현행과 같음) 이 명: (현행과 같음) CAS No.: <u>62-33-9</u>
<i>β</i>-카로틴 <i>β</i>-Carotene 분자식: (생략) 분자량: (생략) INS No.: <u>160a(i)</u> 이 명: (생략) CAS No.: (생략) <신설>	<i>β</i>-카로틴 <i>β</i>-Carotene 분자식: (현행과 같음) 분자량: (현행과 같음) INS No.: <u>160a(i), 160a(iii)</u> 이 명: (현행과 같음) CAS No.: (현행과 같음) 정의 이 품목은 화학적 합성 법에 의해 제조되거나 <i>Blakeslea</i>

현행	개정 (안)
합량 (생략) 성상 (생략) 확인시험 (생략) 순도시험 (1) ~ (5) (생략) <신설>	<i>trispota</i> 발효물을 에탄올, 이소 프로필알콜, 초산에틸을 이용하 여 용매추출, 결정화한 <i>trans</i> 형 태의 <i>β</i>-카로틴을 주성분으로 하 는 것이다. 합량 (현행과 같음) 성상 (현행과 같음) 확인시험 (현행과 같음) 순도시험 (1) ~ (5) (현행과 같음) (6) 잔류용매 : 이 품목을 「과프 리카추출색소」의 순도시험 (5) 에 따라 시험할 때, 초산에틸 은 30ppm 이하, 이소프로필알 콜은 50ppm 이하이어야 한 다.(<i>Blakeslea trispota</i>로부터 제조된 경우에만 적용한다.)
황산제일철 Ferrous Sulfate 분자식: (생략) 분자량: (생략) CAS No.: <u>7720-78-7</u>	황산제일철 Ferrous Sulfate 분자식: (현행과 같음) 분자량: (현행과 같음) CAS No.: <u>7782-63-0(결정), 7720-78-7(건조)</u>

현행			개정 (안)		
합성 향료 Synthetic Flavoring Substances			합성 향료 Synthetic Flavoring Substances		
정의 (생략)			정의 (현행과 같음)		
순번	일반명	이명	순번	일반명	이명
H138	4-Hydroxy-2,5-dimethyl-1(2H)-furanone	(생략)	H138	4-Hydroxy-2,5-dimethyl-3(2H)-furanone	(현행과 같음)
M273	4-Methylacetophenone	(생략)	M273	p-Methylacetophenone	(현행과 같음)



Ministry of Industry and Trade